Mode d’emploi

Enregistreur numérique Holter 5L Vision™

Numéro de document : 010-1689-00
Révision : A

BURDICK

Attention : É.-U. La loi fédérale des États-Unis impose que cet appareil soit vendu à un médecin ou sur son ordre.

Copyright © 2005 Quinton Cardiology, Inc.
Tous droits réservés.

Fabriqué pour
Quinton Cardiology, Inc.
3303 Monte Villa Parkway
Bothell, Washington 98021-8969 - É.-U.

(800) 426-0337 ou +1 (425) 402-2485

CE
0086

Représentant agréé
selon MDD 93/42/CEE

MDSS
Burckhardtstrasse 1
D-30163 Hannovre, Allemagne

Compatibilité carte PC
Systèmes d'analyse Holter série Vision
92500, 92501, 92502, 92503

La carte CompactFlash Vision 5L est uniquement compatible avec les systèmes d'analyse Holter série Vision suivants :

- Windows 98 2ème édition
- Windows XP Professionnel
- Windows 2000 Professionnel

L'utilisation de la carte CompactFlash est garantie uniquement dans les systèmes ci-dessus et n'est pas appropriée pour d'autres systèmes ou ordinateurs.

Table des matières

Présentation **1**
Description 1
Indications d'emploi 1
Précautions 3
Application des électrodes 4
Fonctionnement **5**
Initialiser la carte CompactFlash 5
Comment enregistrer 5
Affichage de l'enregistrement 7
Marqueur d'événement patient 7
Affichage d'ECG à arrêt enreg. précoce et en temps réel 7
Session terminée 7
Analyse des données ECG 7
Assistance et Maintenance **8**
Maintenance 8
Nettoyage 8
Assistance 8
Dépannage 9
Eléments et accessoires d'entretien 10
Spécifications **11**
Positionnement de l'électrode **12**
Positionnement de l'électrode 3 canaux (5 dériv) 12
Positionnement de l'électrode 3 canaux (7 dériv) 13
Tableaux de déclaration CEM **14**
Émissions électromagnétiques 15
Immunité électromagnétique 15
Distances de séparation recommandées 18

Présentation

Description

L'enregistreur Holter Vision 5L est un enregistreur à semi-conducteur fonctionnant sur pile et conçu pour un enregistrement continu sur 24 ou 48 heures de données ECG en ambulatoire capable de détecter et d'enregistrer les impulsions d'un stimulateur cardiaque conformément aux critères de détection de l'AAMI pour les stimulateurs.

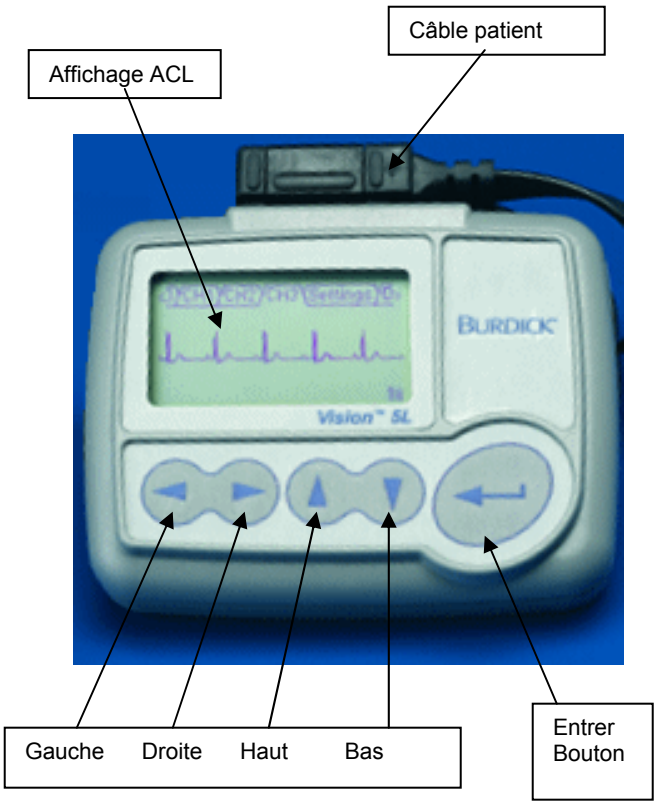
Le Vision 5L est un appareil AAMI de Type I, qui fait partie d'un système de monitorage conventionnel d'AECG où l'ECG est enregistré sur une carte mémoire CompactFlash installée dans le Vision 5L. Une fois l'enregistrement terminé, la carte CompactFlash est retirée et placée dans un lecteur de cartes raccordé au système d'analyse Holter Vision Series. Suivez les instructions fournies avec votre système Vision Series pour télécharger et analyser les données ECG enregistrées. Le Vision 5L est compatible avec la version Windows 98SE ou plus récente et il est conseillé d'utiliser uniquement des ordinateurs conformes à la norme EN60950.

Indications d'emploi

L'enregistreur Holter Vision 5L est prévu pour les patients nécessitant un monitorage ambulatoire (Holter) de 1 à 48 heures. Un tel monitorage est utilisé le plus fréquemment pour les indications ci-dessous :

1. Évaluation de symptômes suggérant une arythmie ou une ischémie myocardique.
2. Évaluation d'ECG documentant des interventions thérapeutiques chez des patients individuels ou des groupes de patients.
3. Évaluation de patients pour changements de segment ST.
4. Évaluation de la réaction d'un patient après reprise des activités professionnelles ou ludiques (par ex. après un I.M. ou une chirurgie cardiaque.)
5. Études de recherche clinique et épidémiologique.
6. Évaluation de patients dotés de stimulateurs cardiaques.
7. Rapport de la variabilité de la fréquence cardiaque des domaines de temps et fréquence.
8. Rapport de l'intervalle RR.

Éléments de l'enregistreur



Symboles d'équipement

Symbole	Description
	Appareil de type B.
	Consultez le manuel.
	Conforme à la directive de l'Union européenne concernant les appareils médicaux.
	Année de fabrication
NS	N° de série
RÉF	Numéro de réf./commande

Précautions

- Les dérivations du patient doivent être retirées des électrodes avant la défibrillation.
- Lors de l'utilisation de la détection de stimulateur, le médecin doit être conscient de la possibilité de détections fausses positives et fausses négatives.
  Faux positifs - peuvent provenir d'un mauvais branchement des électrodes ou de la présence élevée de parasites.
  Faux négatifs - peuvent provenir de stimulateurs bipolaires en raison d'un faible signal d'impulsion de stimulation à la surface cutanée du patient.
- Lors du passage en revue de données ECG, la présence de signaux de stimulateurs cardiaques dans le tracé ECG ne doit pas être considérée comme une représentation de l'amplitude réelle des stimuli de ces stimulateurs.
- Observez la règlementation locale en vigueur pour la mise au rebut des piles alcalines.
- Ne laissez pas les piles dans l'enregistreur lorsqu'il n'est pas utilisé. Un endommagement dû à la corrosion pourraît en résulter.
- Pour les meilleurs résultats d'enregistrement, le patient devrait être informé de se tenir à l'écart de gros appareils électriques ou autres sources d'interférences électromagnétiques telles que les couvertures électriques, coussins chauffants, etc.

Application des électrodes

- Il est conseillé que le personnel médical formé procède à l'application des électrodes.
- Utilisez uniquement les électrodes conçues pour un monitorage Holter à plus long terme.
- Une préparation appropriée de la peau du patient est absolument essentielle pour l'obtention d'un enregistrement ECG de bonne qualité. Consultez votre fournisseur d'électrodes pour des instructions sur les techniques de préparation de la peau.
- Appliquez les électrodes conformément aux diagrammes de positionnement des électrodes de la page 12 de ce manuel ou selon les directives du médecin.

Fonctionnement

Initialiser la carte CompactFlash

Reportez-vous au mode d'emploi de votre système Vision™ Series pour la procédure d'initialisation.

REMARQUE : l'enregistreur Holter Vision 5L est uniquement compatible avec la carte CompactFlash fournie, numéro de réf. 010-1640-00. La carte CompactFlash est prévue exclusivement pour être utilisée avec l'enregistreur Holter Vision 5L et n'est pas compatible avec d'autres enregistreurs Holter.

ATTENTION : la carte CompactFlash doit être initialisée avant tout enregistrement. Sinon les données ECG d'un enregistrement antérieur sont conservées.

Comment enregistrer

1. Installez la carte CompactFlash initialisée en observant la direction et la méthode d'insertion correctes.

   Il est conseillé d'installer la carte CompactFlash en premier avant d'installer la pile.

2. Installez une nouvelle pile alcaline AA dans le Vision 5L.

   Assurez-vous de respecter la polarité correcte de la pile.

3. Connectez le patient à l'appareil par l'intermédiaire du câble patient.

ATTENTION : Insérez le câble patient selon l'orientation illustrée à la page 2. Le câble patient nécessite une forte pression sur la pince de verrouillage de la prise du câble pour pouvoir l'installer ou le retirer du Vision 5L. Toutefois, il a uniquement besoin d'être retiré en cas d'endommagement.

Pour mettre l'enregistreur en marche, appuyez sur un bouton quelconque du clavier. Un écran surgissant apparaîtra pendant quelques secondes avant l'affichage de l'écran du tracé.

L'appareil ne peut pas être mis en marche sans câble branché au préalable.

4. Appuyez sur les boutons « ◄ » et « ► » du clavier pour changer d'écran actif.

5. Pour saisir les données d'identification du patient choisissez « Entrer Nº du patient » sur l'écran approprié. Faites défiler la ligne numérique des données du Nº du patient à l'aide des boutons ◄, ►, ▲ et ▼. Le bouton « ENTRER » sélectionne chaque entrée du Nº du patient.

6. ***Il est conseillé qu'une fois le branchement du patient achevé, l'appareil soit inséré dans la pochette Vision 5L devant être portée par le patient à la ceinture ou en bandoulière.***

Écran	**Description**
Tracé	Affiche le tracé du signal en temps réel, l'impulsion du stimulateur indique | en cas de sélection. Il existe un écran pour chaque canal ECG. • *La configuration du gain est identique pour tous les canaux.* • *Les repères d'impulsion du stimulateur | sont affichés sous le tracé pour indiquer chaque détection d'impulsion de stimulation.*
Paramètres	Pour régler l'heure de l'enregistrement, la langue de l'utilisateur, le contraste ACL. Pour modifier la configuration, appuyez sur le bouton « ENTRER » du mode de configuration. Pour changer de champ, appuyez sur les boutons ▲ et ▼. Pour changer de valeur, appuyez sur les boutons ◄ et ►. Appuyez à nouveau sur « ENTRER » pour enregistrer et sortir. • *La valeur par défaut pour la détection de stimulation est OFF (Inactif). Il doit être mis ON (Actif) pour chaque procédure dans laquelle il va être utilisé.*
Date/Heure	Pour le réglage de la date et de l'heure. Pour régler l'horloge, appuyez sur « ENTRER » pour le mode de configuration. Pour changer de champ, appuyez sur les boutons ▲ et ▼. Pour changer de valeur, appuyez sur les boutons ◄ et ►. Appuyez à nouveau sur « ENTRER » pour enregistrer et sortir.
À propos de	Informations sur l'appareil et avis de copyright
Démarrer	Après avoir configuré ou revu tous les paramètres, sélectionner l'écran de démarrage et appuyez sur le bouton « ENTRER ». Cela lance l'enregistrement.

Affichage de l'enregistrement

Le Vision 5L affiche l'heure actuelle et la durée d'enregistrement restante.

Marqueur d'événement patient

Pour enregistrer un événement, appuyez sur le bouton « ENTRER ».

Affichage d'ECG à arrêt enreg. précoce et en temps réel

Maintenez enfoncés simultanément le bouton fléché ◄ et le bouton « ENTRER » pour accéder aux menus d'affichage à arrêt enreg. précoce et en temps réel. La fonction arrêt enreg. précoce permet à une personne formée d'arrêter un enregistrement avant l'écoulement de la période d'enregistrement sélectionnée. Lors du visionnement de l'affichage en temps réel, l'utilisateur peut revenir manuellement à l'écran d'enregistrement ou bien le Vision 5L y revient automatiquement au bout de cinq minutes. Le mode Temps réel n'interrompt pas l'enregistrement.

Attention : Ne retirez pas la carte CompactFlash ni la pile avant la fin de la session ou de la procédure d'arrêt enreg. précoce.

Session terminée

Retirez la carte CompactFlash, débranchez les dérivations du patient des électrodes et mettez ces dernières au rebut. Le connecteur du câble patient peut rester connecté au Vision 5L pour la procédure suivante. Retirez la pile alcaline et la mettre au rebut de manière adéquate et conforme à la règlementation locale en vigueur.

Analyse des données ECG

Insérer la carte CompactFlash dans le lecteur de carte du système Vision Series sur lequel aura lieu l'analyse ECG.

Une fois le transfert de données terminé, le nom du patient précédent et toute autre information présente sur l'étiquette de la carte CompactFlash doivent être supprimés. Assurez-vous d'initialiser la carte CompactFlash avant son prochain usage.

Assistance et Maintenance

Maintenance

Nettoyage

Humidifiez un chiffon doux à l'aide d'une solution détergente douce pour nettoyer l'enregistreur, les fils de dérivations et la pince de ceinture. Retirez la pile avant de nettoyer l'enregistreur.

Assistance

En cas de problème avec l'enregistreur examinez les descriptions et les solutions figurant ci-dessous. Pour toute assistance complémentaire contactez le service technique de Burdick. (Contactez le support technique avant de renvoyer un enregistreur afin de régler les problèmes d'envoi.)

Tél. : (800) 777-1777
+1 (608) 764-1919
Courrier électronique : service@burdick.com

Dépannage

Symptôme	Solution recommandée
Aucun affichage	Assurez-vous que le câble patient est bien connecté.
	Assurez-vous que la pile est insérée avec la bonne polarité.
	Installez une nouvelle pile alcaline.
Pile faible	Inspectez le compartiment à pile, nettoyez les contacts, au besoin.
	Installez une nouvelle pile alcaline.
La pile ne dure pas 24 ou 48 heures.	Assurez-vous qu'une nouvelle pile alcaline est utilisée.
Artéfacts de bruit sur le signal ECG	Assurez-vous que toutes les électrodes sont solidement fixées au patient.
	Remplacez le câble patient.

Eléments et accessoires d'entretien

Description	N° de réf.
Carte CompactFlash 128 Mo	010-1640-00
Kit de prép d'enregistreur 3 canaux, avec 5 électrodes	043250
Kit de prép d'enregistreur 3 canaux, avec 7 électrodes	043272
Câble patient 5 dérivations	010-1642-00
Câble patient 7 dérivations	010-1643-00
Pochette avec sangle	010-1644-00
Pince de ceinture	010-1645-00
Mode d'emploi	010-1646-00

REMARQUE : l'enregistreur Holter Vision 5L est uniquement compatible avec la carte CompactFlash présentée ci-dessus. La carte CompactFlash est prévue exclusivement pour être utilisée avec l'enregistreur Holter Vision 5L et n'est pas compatible avec d'autres enregistreurs Holter.

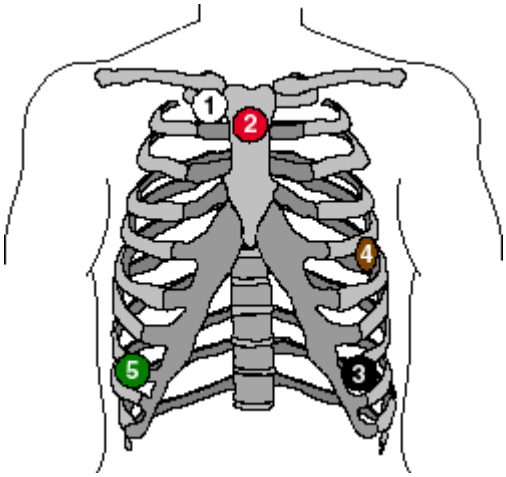
Spécifications

Fonctionnels	
Canaux	3
Résolution	échantillonnage 8-10 bits, suréchantillonnage 4X Programmable
Enregistrement	Vue d'ensemble
Télécharger l'interface	CompactFlash amovible (Non-volatile)
Taux d'échantillonnage	200/s
Réponse en fréquence	0,05 Hz à 60 Hz, à -3 dB
Vérification du signal	Affichage ACL
Détection de stimulateur cardiaque	
Mémoire	
Durée d'enregistrement	24 ou 48 heures
Type	Mémoire Flash non volatile
Capacité	128 Mo (amovibles)
physique	
Dimensions	95 x 76 x 23 mm
Poids avec piles	4 oz. (114 grammes)
Boîtier	Plastique moulé (UL 94V-0)
Position de fonctionnement	N'importe quelle orientation
Électricité	
Paramètres de gain	1X
Connecteur	20 broches
Câble patient	5 ou 7 dérivations
Environnement	
Température de fonctionnement	0° C (32° F) à 45° C (113° F)
Température hors fonctionnement	-20° C (-4° F) à 65° C (149° F)
Humidité de fonctionnement	10 % à 95 % (sans condensation)
Humidité hors fonctionnement	5 % à 95 % (sans condensation)
Pile	
Type	(1) alcaline AA IEC-LR6
Vie	48 heures

Positionnement de l'électrode

Positionnement de l'électrode 3 canaux (5 dériv)

Cinq fils de dérivations à codage couleur sont utilisés pour créer un enregistrement ECG 3 canaux.



Positionnement de l'électrode 5 dérivations

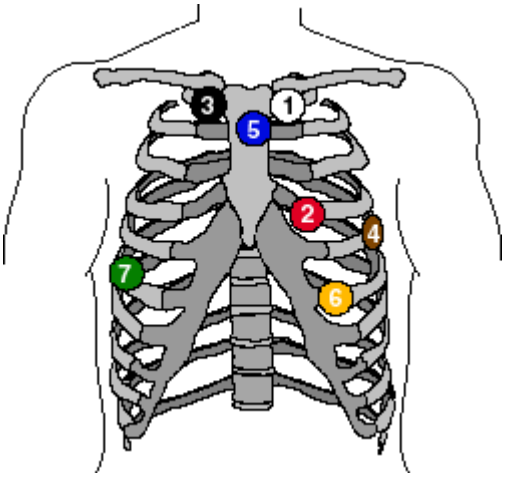
No.	Canal	Couleur	Placement
1	3-	Blanc	Sous la clavicule droite, en position latérale par rapport à la ligne médioclaviculaire
2	1-, 2-	Rouge	Haut du sternum
3	2+, 3+	Noir	Huitième côte au niveau de la ligne médioclaviculaire gauche
4	1+	Marron	Cinquième côte au niveau de la ligne axillaire antérieure gauche
5	Référence	Vert	Huitième côte au niveau de la ligne médioclaviculaire droite

REMARQUE :

BRUN – ROUGE = Canal 1
NOIR – ROUGE = Canal 2
NOIR – BLANC = Canal 3

Positionnement de l'électrode 3 canaux (7 dériv)

Sept fils de dérivations à codage couleur sont utilisés pour créer un enregistrement ECG 3 canaux.



Positionnement de l'électrode 7 dérivations

No.	Canal	Couleur	Placement
1	1-	Blanc	Sous la clavicule gauche, en position latérale par rapport à la ligne médioclaviculaire
2	1+	Rouge	À la quatrième côte à gauche du bord sternal
3	2-	Noir	Sous la clavicule droite, en position latérale par rapport à la ligne médioclaviculaire
4	2+	Marron	Cinquième côte au niveau de la ligne axillaire antérieure gauche
5	3-	Bleu	Au manubrium sterni
6	3+	Orange	Sixième côte au niveau de la ligne médioclaviculaire gauche
7	Référence	Vert	Partie inférieure droite de la cage thoracique, côte

Tableaux de déclaration CEM

AVERTISSEMENT: L'utilisation d'accessoires ou de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des accessoires et des câbles Burdick vendus par Quinton Cardiology, Inc. comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner un accroissement des émissions ou une diminution de l'immunité de le Vision 5L.

***PRÉCAUTION*: Le Vision 5L exige des précautions particulières concernant la CEM. Installez et utilisez le Vision 5L conformément aux directives des tableaux de déclaration CEM.**

PRÉCAUTION: Le matériel de communications RF et portable peut affecter le Vision 5L . Respectez toujours les distances de séparation recommandées comme définies dans les tableaux de déclaration CEM.

Le Vision 5L est destiné à un usage dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de le Vision 5L doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Émissions électromagnétiques

Tests d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Vision 5L utilise une énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ont peu de chances d'entraîner une interférence dans le matériel électronique situé à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le Vision 5L convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris autres que les bâtiments résidentiels et ceux raccordés directement au réseau secteur à basse tension destiné à une alimentation résidentielle.

Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les sols doivent être en bois, béton ou carrelages. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champ magnétique de fréquence du secteur (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence du courant secteur doivent être équivalents à un environnement commercial ou hospitalier typique.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
			Le matériel de communications RF portable et mobile ne doit pas être utilisé à une distance de séparation de le Vision 5L, y compris les câbles, inférieure à celle recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 V	$d = 1,2\sqrt{P}$
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 A/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) conformément au fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champs à partir d'émetteurs RF fixes, comme déterminées par une étude de site électromagnétique,[a] doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.[b] Des interférences peuvent avoir lieu à proximité du matériel marqué du symbole suivant :

NOTE 1 : A 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquences plus élevée s'applique.

NOTE 2 : Ces conseils ne s'appliquent pas dans toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes influent sur la propagation électromagnétique.

[a] Les intensités de champs d'émetteurs fixes, tels que les bases pour téléphones radio (cellulaires/sans fil) et radios terrestres mobiles, radios amateurs, diffusions de radios AM et FM et de TV ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique en raison d'émetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être envisagée. Si la force du champ mesuré à l'endroit où le Vision 5L est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il est alors nécessaire d'observer le Vision 5L pour vérifier s'il fonctionne normalement. En cas de performance anormale, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, du type réorientation ou déplacement de le Vision 5L.

[b] Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champs doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées

Consultez le tableau suivant pour les distances de séparation recommandées entre le Vision 5L et le matériel de communications RF mobile et portable.

Le Vision 5L est destiné à un usage dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'utilisateur de le Vision 5L peut aider à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre le matériel de communications RF mobile et portable (émetteurs) et le Vision 5L comme recommandé ci-dessous, conformément à la puissance de sortie maximale de ce matériel.

Puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur.		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz à 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz à 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale de sortie ne figure pas ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) conformément au fabricant de l'émetteur.

NOTE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences plus élevée s'applique.

NOTE 2 : Ces conseils ne s'appliquent pas dans toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes influent sur la propagation électromagnétique.

Bothell, Washington 98021-8969 - É.-U. +1 (608)-764-1919